SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 232

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 4 ottobre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 settembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Lonate Pozzolo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Lonate Pozzolo (Varese);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 24 luglio 2017, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Lonate Pozzolo (Varese) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Gaetano Losa è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 settembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Lonate Pozzolo (Varese) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Danilo Emilio Rivolta.

Il citato amministratore, in data 24 luglio 2017, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Varese ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 16 agosto 2017.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Lonate Pozzolo (Varese) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Gaetano Losa, in servizio presso la Prefettura di Varese.

Roma, 9 settembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A06664

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 settembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Casamassima e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che il consiglio comunale di Casamassima (Bari) non è riuscito a provvedere all'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario del 2016, negligendo così un preciso adempimento previsto dalla legge, avente carattere essenziale ai fini del funzionamento dell'amministrazione;

Visto l'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il quale stabilisce espressamente che, in caso di mancata approvazione del rendiconto di gestione, si applica la procedura prevista dal comma 2 dell'art. 141 dello stesso decreto legislativo;

Considerato che, in applicazione del citato art. 227, comma 2-*bis*, il prefetto di Bari ha avviato la procedura per lo scioglimento del consiglio comunale;

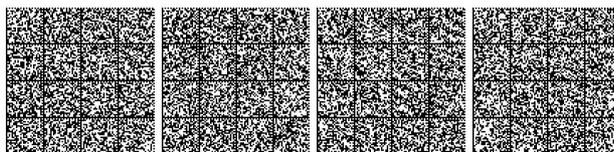
Ritenuto che ricorrono gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141 del citato decreto legislativo;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Casamassima (Bari) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Aldo Aldi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 settembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Casamassima (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, composto dal sindaco e da sedici consiglieri, non ha provveduto, nei termini prescritti dalle norme vigenti, al fondamentale adempimento dell'approvazione del rendiconto di gestione per l'esercizio finanziario 2016.

La scadenza del termine previsto dall'art. 227, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per l'adozione del predetto documento contabile, ha concretizzato la fattispecie per l'applicazione della procedura di cui all'art. 141, comma 2, dello stesso decreto legislativo.

Il viceprefetto vicario di Bari per prefetto temporaneamente assente, con provvedimento del 5 luglio 2017, ha diffidato il consiglio comunale ad approvare il rendiconto di gestione entro e non oltre il 31 luglio 2017.

Decorso infruttuosamente tale termine il viceprefetto vicario di Bari per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato, disponendone nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 1° agosto 2017.

Si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, atteso che il predetto consiglio comunale non è riuscito a provvedere all'approvazione del suddetto documento contabile, anche dopo la scadenza dei termini entro i quali era tenuto a provvedervi.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Casamassima (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Aldo Aldi, in posizione di disponibilità ai sensi del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 139, art. 12, comma 2-*bis*.

Roma, 9 settembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A06665

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 settembre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Santa Cristina d'Aspromonte.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Santa Cristina d'Aspromonte (Reggio Calabria);

Considerato altresì che, in data 25 agosto 2017, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Santa Cristina d'Aspromonte (Reggio Calabria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 15 settembre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Santa Cristina d'Aspromonte (Reggio Calabria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona della signora Carmela Madaffari.

Il citato amministratore, in data 25 agosto 2017, è deceduto.

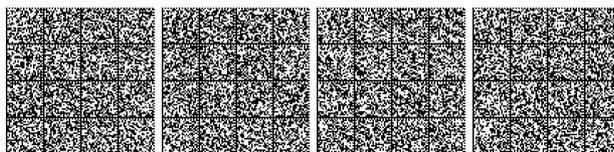
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santa Cristina d'Aspromonte (Reggio Calabria).

Roma, 9 settembre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A06666

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 maggio 2017.

Annullamento del decreto n. 3427/Ric. del 30 ottobre 2014 di revoca dell'agevolazione concessa, per l'anno 2004, in favore della società Tramet S.r.l. (Decreto n. 991).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge del 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti di ricerca e formazione presentati in conformità a bandi emanati dal MIUR per la realizzazione di obiettivi specifici, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593 che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla Società Tramet S.r.l. (ora Tratos H.V. S.p.A.) il 5 maggio 2004, posizione 8 DM14898 relativa al bando dell'anno 2004 per il progetto di ricerca dal titolo: «Ottimizzazione e automazione dei processi del ciclo produttivo al fine di garantire l'ottenimento di prodotti con caratteristiche prestazionali superiori e una loro maggiore affidabilità e riproducibilità», dal costo complessivo di euro 350.000,00;

Visto il D.D. n. 332/Ric. del 28 febbraio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, *inter alia*, la Società Tramet S.r.l. (ora Tratos H.V. S.p.A.) è stata ricompresa tra i soggetti beneficiari ai sensi del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo di euro 175.000,00, nella forma del credito d'imposta a seguito della stipula del contratto di ricerca con la Società ISRIM S.c.a r.l., laboratorio di ricerca inserito nell'Albo ministeriale;

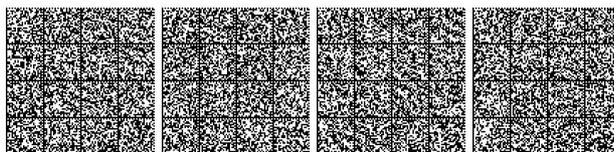
Vista la nota MIUR del 10 maggio 2005, prot. n. 4729 con cui il Ministero ha comunicato alla Società Tramet S.r.l. (ora Tratos H.V. S.p.A.) la formale autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione;

Visto l'atto di fusione per incorporazione della Tramet S.r.l. nella Tratos H.V. S.p.A.;

Omissis;

Visto il D.D. n. 3427/Ric. del 30 ottobre 2014, con il quale è stata integralmente revocata alla Società Tramet S.r.l. (ora Tratos H.V. S.p.A.), l'agevolazione concessa con D.D. n. 332/Ric. del 28 febbraio 2005, per un importo complessivo pari ad euro 175.000,00 nella forma del credito d'imposta;

Vista la nota MIUR del 19 gennaio 2015, prot. n. 1109 con cui si comunica alla Società Tramet S.r.l. (ora Tratos H.V. S.p.A.), che con D.D. n. 3427/Ric. del 30 ottobre 2014 è stata disposta la revoca dell'agevolazione per le motivazioni e con le indicazioni ivi contenute;

Visto che contro il provvedimento di revoca n. 3427/Ric. del 30 ottobre 2014 come sopra citato, la Società Tramet S.r.l. (ora Tratos H.V. S.p.A.) proponeva ricorso ex art. 702-*bis* codice di procedura civile al Tribunale civile di Firenze nei confronti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto che con ordinanza ex art. 702-*ter* codice di procedura civile del 6 luglio 2016 il Tribunale di Firenze accoglieva il ricorso della Società accertando la insussistenza del diritto del MIUR alla revoca dell'agevolazione come disposta nel D.D. n. 3427/Ric. del 30 ottobre 2014;

Vista la nota prot. MIUR 16826 del 7 settembre 2016 con cui l'Avvocatura dello Stato comunicava al MIUR che, esaminata la documentazione in atti, riteneva non sussistenti i presupposti per proporre l'appello avverso l'ordinanza emessa dal Tribunale di Firenze;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere all'annullamento e ritiro del provvedimento di revoca n. 3427/Ric. del 30 ottobre 2014 in esecuzione dell'ordinanza ex art. 702-*ter* codice di procedura civile del 6 luglio 2016 del Tribunale di Firenze;

Decreta:

Articolo unico

1. Per la motivazione di cui in premessa, è annullato il decreto n. 3427/Ric. del 30 ottobre 2014 di revoca dell'agevolazione concessa con D.D. n. 332/Ric. del 28 febbraio 2005 in favore della Società Tramet S.r.l. (ora Tratos H.V. S.p.A.), a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM14898, per un importo complessivo pari ad euro 175.000,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta, in esecuzione dell'ordinanza ex art. 702-*ter* codice di procedura civile del Tribunale di Firenze del 6 luglio 2016.

2. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 2 maggio 2017

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2017
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero per i beni e le attività culturali, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, foglio n. 1250

17A06655

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 settembre 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio del Culatello di Zibello.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Culatello di Zibello»;

Visto il decreto dell'11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 145 del 24 giugno 2010 con il quale è stato attribuito al Consorzio del Culatello di Zibello il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Culatello di Zibello»;

Visto il decreto del 12 luglio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 12 agosto 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio del Culatello di Zibello l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Culatello di Zibello»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio del Culatello di Zibello ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 28 luglio 2016, n. 154, e lo ha trasmesso per l'approvazione a mezzo pec in data 25 agosto 2017, prot. Mipaaf n. 61773;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, com-

ma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio del Culatello di Zibello nella nuova versione registrata a Parma in data 1° agosto 2017, recante il numero di repertorio 44356 ed il numero di raccolta 18321, con atto a firma del notaio Bernardo Borri;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio del Culatello di Zibello, registrato a Parma in data 1° agosto 2017, recante il numero di repertorio 44356 ed il numero di raccolta 18321, con atto a firma del notaio Bernardo Borri.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A06656

DECRETO 5 settembre 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (UE) n. 1174 della Commissione del 24 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 316 del 4 novembre 2014 con il quale è stata registrata la denominazione di origine protetta «Piadina Romagnola»;

Visto il decreto del 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 14 luglio 2015, con il quale è stato attribuito al Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Piadina Romagnola/Piada Romagnola»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

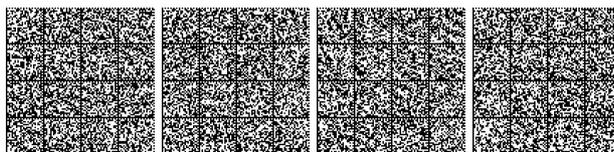
Vista la comunicazione trasmessa in data 6 luglio 2017, prot. n. 52424, con la quale il Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile, anche per adeguarlo alle previsioni di cui al citato art. 2 della 28 luglio 2016, n. 154;

Vista la comunicazione ministeriale del 7 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato le modifiche allo statuto del Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola, ivi inclusa la modifica relativa all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016;

Visto che il Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 10 agosto 2017, prot. Mipaaf n. 60726;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola nella nuova versione registrata a Rimini, Agenzia delle entrate in data 10 agosto 2017, al numero di repertorio 3015 e di raccolta 1921, con atto a firma del notaio Andrea Aquilina;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di promozione e tutela della Piadina Romagnola, registrato a Rimini, Agenzia delle entrate in data 10 agosto 2017, al numero di repertorio 3015 e di raccolta 1921, con atto a firma del notaio Andrea Aquilina.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A06657

DECRETO 5 settembre 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 1214 della Commissione del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee legge 335 del 18 dicembre 2010 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Carota Novella di Ispica»;

Visto il decreto del 15 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 29 del 4 febbraio 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carota Novella di Ispica»;

Visto il decreto del 9 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 51 del 2 marzo 2016, con il quale è stato confermato al Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Carota Novella di Ispica»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

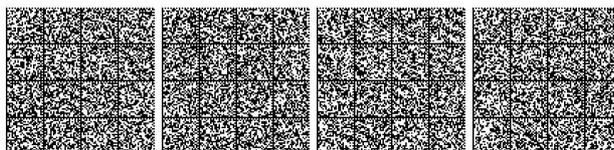
Vista la comunicazione trasmessa in data 3 luglio 2017, prot. n. 51029, con la quale il Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile per adeguarlo alle previsioni di cui al citato art. 2 della legge 28 luglio 2016, n 154;

Vista la nota prot. Mipaaf n. 52280 del 6 luglio 2017 con la quale l'Amministrazione ha preventivamente approvato la modifica allo statuto del Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica relativa all'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge 154/2016;

Visto che il Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'Amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 5 agosto 2017, prot. Mipaaf n. 59588;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica nella nuova versione registrata a Modica in data 3 agosto 2017, recante il numero di repertorio 45155 e al numero di raccolta 16177, con atto a firma del notaio Ettore Maltese;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela IGP Carota Novella di Ispica registrato a Modica in data 3 agosto 2017, recante il numero di repertorio 45155 e il numero di raccolta 16177, con atto a firma del notaio Ettore Maltese.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A06658

DECRETO 5 settembre 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela del Salame Felino IGP.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1999;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (UE) n. 186 della Commissione del 5 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L 62 del 6 marzo 2013 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Salame Felino»;

Visto il decreto del 19 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 156 del 8 luglio 2014 con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Salame Felino IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Felino»;

Visto il decreto del 10 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 167 del 19 luglio 2017, con il quale è stato confermato al Consorzio di tutela del Salame Felino IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Salame Felino»;

Vista la legge 28 luglio 2016 n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53, della legge n. 128/1999 e s.m.i. in base al quale lo statuto dei Consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Visto che il Consorzio di tutela del Salame Felino IGP ha adeguato il proprio statuto alle previsioni di cui all'art. 2 della legge 28 luglio 2016 n. 154 e lo ha trasmesso per l'approvazione a mezzo PEC in data 5 settembre 2017, prot. Mipaaf n. 63667;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela del Salame Felino IGP nella nuova versione registrata a Parma in data 1° settembre 2017, recante il numero di repertorio 59623/26268, Serie 1T n. 13155, con atto a firma del notaio Carlo Maria Canali;

Decreta:

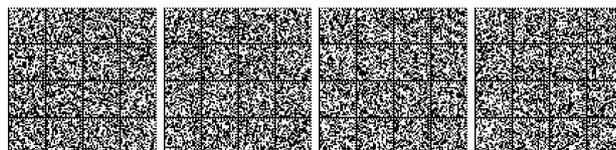
Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela del Salame Felino IGP registrato a Parma in data 1° settembre 2017, recante il numero di repertorio 59623/26268, Serie 1T n. 13155, con atto a firma del notaio Carlo Maria Canali.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A06672

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 agosto 2017.

Sostituzione del liquidatore della «Cooperativa di consumo fra gli operai di Pratrivero s.r.l.», in Trivero.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-octiesdecies del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Preso atto che la società cooperativa «Cooperativa di consumo fra gli operai di Pratrivero s.r.l.», con sede in Trivero (Biella), C.F. 00194630026, si è sciolta e posta in liquidazione con atto del 22 maggio 1998;

Visto il D.D. 27 giugno 2017 n. 26/LOS/2017 con il quale la dott.ssa Simona Tempia è stata nominata liquidatore della società cooperativa - Cooperativa di consumo fra gli operai di Pratrivero s.r.l.- con sede in Trivero (Biella), in sostituzione del sig. Silvio Mazzola;

Vista la nota del 17 luglio 2017 con la quale la dott.ssa Simona Tempia comunica di rinunciare all'incarico;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* c.c.», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* del dott.ssa Cristina Bortoli, nata a Biella, il 31 marzo 1975, C.F. BRTCST75C71A859N, con studio in via Bengasi 5, Biella;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Cristina Bortoli, nata a Biella il 31 marzo 1975, C.F. BRTCST75C71A859N, con studio in Biella in via Bengasi 5, è nominata liquidatore della suindicata Società Cooperativa - Cooperativa di consumo fra gli operai di Pratrivero s.r.l. - con sede in Trivero (Biella) C.F. 00194630026, in sostituzione della dott.ssa Simona Tempia, rinunciataria.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 29 agosto 2017

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

17A06671

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 4 agosto 2017.

Autorizzazione a bandire procedure concorsuali ed ad assumere unità di personale a tempo indeterminato, in favore dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo, ai sensi dell'art. 1, comma 364, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e dell'art. 1, comma 1, lettera *b)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2017.

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un fondo con una dotazione di 1.480 milioni di euro per l'anno 2017 e di 1.930 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, da ripartire, per le finalità di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)*, con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare, su proposta del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Ministro dell'interno e il Ministro della difesa, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della predetta legge;

Visto l'art. 1, comma 364, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che definisce le risorse stanziate per il pubblico impiego, pari complessivamente a 1.920,8 milioni di euro per l'anno 2017 ed a 2.633 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, per le finalità di cui ai commi 365 e 366 del medesimo articolo nonché per le esigenze assunzionali dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2017 recante «Ripartizione del Fondo di cui all'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, (Legge di bilancio 2017)» ed in particolare l'art. 1, comma 1, che, nel ripartire il Fondo di cui al citato art. 1, comma 365, della legge n. 232 del 2016, alla lettera *b)* prevede 119,12 milioni di euro per l'anno

2017 e 153,24 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018, quale finanziamento da destinare, complessivamente, ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nell'ambito delle amministrazioni dello Stato, ivi compresi i Corpi di polizia ed il Corpo nazionale dei vigili del fuoco, le agenzie, incluse le agenzie fiscali di cui agli articoli 62, 63 e 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo, gli enti pubblici non economici e gli enti pubblici di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la medesima lettera *b)* dell'art. 1, comma 1, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2017 secondo cui «A valere sulle predette risorse, il Ministero della giustizia è autorizzato ad assumere, a tempo indeterminato, il contingente di personale di magistratura ordinaria indicato nell'allegata tabella 1, nel limite massimo di spesa ivi indicato per ciascuna annualità. Le restanti assunzioni di personale a tempo indeterminato, a valere sulle medesime risorse, al netto di quelle destinate per l'assunzione di personale di magistratura ordinaria, sono autorizzate con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa valutazione delle esigenze espresse dalle amministrazioni con apposite richieste inoltrate alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. Per le esigenze di assunzioni a tempo indeterminato dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo si provvede, nell'ambito del medesimo decreto, mediante l'assegnazione delle ulteriori risorse di cui all'art. 1, comma 364, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 pari a 0,8 milioni di euro per l'anno 2017 ed a 3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018»;

Vista la nota dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo del 13 gennaio 2017, n. 352 di richiesta di autorizzazione a bandire ed ad assumere unità di personale, ai sensi dell'art. 1, comma 365, della legge n. 232 del 2016 pervenuta prima dell'adozione del previsto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Vista la successiva nota dell'8 giugno 2017, n. 7227 con la quale l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo comunica la programmazione del fabbisogno di personale rinnovando le esigenze rappresentate con la precedente nota del 13 gennaio 2017, n. 352 ed evidenziando l'urgenza di incremento delle risorse umane a fronte delle indifferibili esigenze connesse ai numerosi progetti ed attività di cooperazione;

Considerato che le risorse previste per l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo sono ulteriori rispetto a quelle previste dalla lettera *b)* dell'art. 1, comma 1, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2017 da destinare ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, nell'ambito delle amministrazioni ed enti ivi individuati e che, conseguentemente, l'autorizzazione a bandire ed ad assumere per la predetta Agenzia può essere adottata autonomamente rispetto al provvedimento di autorizzazione delle assunzioni di personale a tempo indeterminato, a valere sulle risorse della predetta lettera *b)*;

Ritenuto di poter accogliere la richiesta dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo di autorizzazione a bandire e ad assumere n. 60 unità di personale appartenente all'area III-F1, adottando apposito decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze nel limite di spesa di 0,8 milioni di euro per l'anno 2017 e di 3 milioni di euro a decorrere dall'anno 2018;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2017 recante «Ripartizione del Fondo di cui all'art. 1, comma 365, della legge 11 dicembre 2016, n. 232. (Legge di bilancio 2017)», l'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo è autorizzata a bandire e ad assumere n. 60 unità di personale appartenente all'area III-F1, nei limiti di spesa di cui all'allegata Tabella A che è parte integrante del presente decreto.

2. Le assunzioni sono consentite nel limite dei posti disponibili, fermo restando quanto previsto dall'art. 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche ed integrazioni.

3. L'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo comunicherà tempestivamente alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato le assunzioni effettuate in attuazione dell'autorizzazione di cui al comma 1.

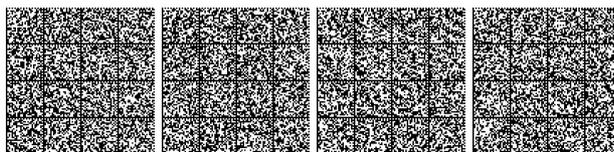
Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2017

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1793

Tabella A

Autorizzazione a bandire e ad assumere
Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo

Area	Numero unità	Onere individuale annuo	Onere anno 2017	Onere a regime a decorrere dal 2008
Area III/F1	60	39.092,64	586.389,61	2.345.558,44

17A06654

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 settembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1636/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE TEVA;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044392189, 044392025, 044392342, 044392102, 044392266, 044392429;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2017;

Vista la deliberazione n. 21 del 14 settembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392189 (in base 10), 1BBRRX (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392025 (in base 10), 1BBRLT (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61;

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392342 (in base 10), 1BBRWQ (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 044392102 (in base 10), 1BBRP6 (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392266 (in base 10), 1BBRUB (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044392429 (in base 10), 1BBRZF (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo e Idroclorotiazide Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

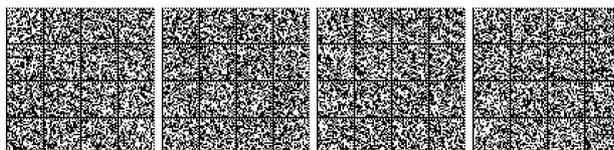
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06751

DETERMINA 27 settembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nebivololo e Idroclorotiazide Doc Generici», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1640/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

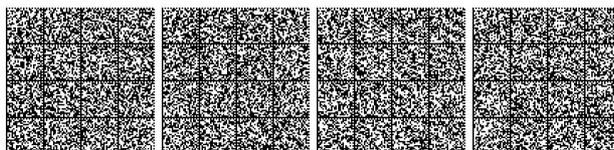
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici;

Vista la domanda con la quale la società DOC Generici S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044322016, 044322028;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2017;

Vista la deliberazione n. 21 del 14 settembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044322016 (in base 10), 1B8M70 (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61;

«5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 044322028 (in base 10), 1B8M7D (in base 32); classe di rimborsabilità: A; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBIVOLOLO E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06752

DETERMINA 27 settembre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nivoloncombo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1652/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Mylan S.P.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Nivoloncombo;

Vista la domanda con la quale la società Mylan S.P.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 045068172, 045068018, 045068095, 045068057, 045068133, 045068210;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2017;

Vista la deliberazione n. 21 del 14 settembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NIVOLONCOMBO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film« 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045068172 (in base 10) 1BZCWD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 3,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Confezione: «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 045068018 (in base 10) IBZCRL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Confezione: «5 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045068095 (in base 10) 1BZCTZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

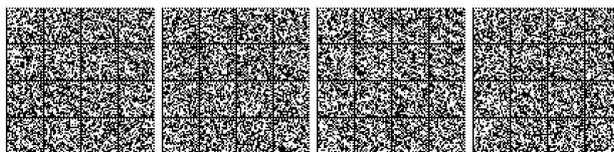
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Confezione: «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al - A.I.C. n. 045068057 (in base 10) 1BZCST (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 3,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Confezione: «5 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 045068133 (in base 10) 1BZCV5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex* factory (IVA esclusa): € 3,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,61.

Confezione: «5 mg/25 mg compresse rivestite con film« 28 compresse in blister Pvc/Aclar/Al - A.I.C. n. 045068210 (in base 10) 1BZCXL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 3,52.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 6,61.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nivoloncombo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 27 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06753

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone HCS»

Estratto determina n. 1608/2017 del 21 settembre 2017

Medicinale: OSSICODONE E NALOXONE HCS.

Titolare A.I.C.: HCS bvba - H Kennisstraat 53 - B 2650 Edegem - Belgio.

Confezioni:

«10 mg/5mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc/carta/al - A.I.C. n. 045139019 (in base 10) 1C1K2C (in base 32);

«10 mg/5mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc/carta/al - A.I.C. n. 045139021 (in base 10) 1C1K2F (in base 32);

«10 mg/5mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister perforato pvc/pvdc/pet/al - A.I.C. n. 045139033 (in base 10) 1C1K2T (in base 32);

«10 mg/5mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister perforato pvc/pvdc/pet/al - A.I.C. n. 045139045 (in base 10) 1C1K35 (in base 32);

«20 mg/10mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister perforato pvc/pvdc/pet/al - A.I.C. n. 045139058 (in base 10) 1C1K3L (in base 32);

«20 mg/10mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister perforato pvc/pvdc/pet/al - A.I.C. n. 045139060 (in base 10) 1C1K3N (in base 32);

«20 mg/10mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc/carta/al - A.I.C. n. 045139072 (in base 10) 1C1K40 (in base 32);

«20 mg/10mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc/carta/al - A.I.C. n. 045139084 (in base 10) 1C1K4D (in base 32);

«40 mg/20mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister pvc/pvdc/carta/al - A.I.C. n. 045139096 (in base 10) 1C1K4S (in base 32);

«40 mg/20mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister pvc/pvdc/carta/al - A.I.C. n. 045139108 (in base 10) 1C1K54 (in base 32);

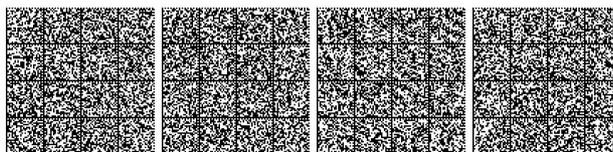
«40 mg/20mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister perforato pvc/pvdc/pet/al - A.I.C. n. 045139110 (in base 10) 1C1K56 (in base 32);

«40 mg/20mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister perforato pvc/pvdc/pet/al - A.I.C. n. 045139122 (in base 10) 1C1K5L (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa a rilascio prolungato.

Validità prodotto integro: 18 mesi.

Composizione:

10mg/5mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 10 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 9 mg di ossicodone e 5 mg di naloxone cloridrato come 5,45 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 4,5 mg di naloxone;

20mg/10mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 20 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 18 mg di ossicodone e 10 mg di naloxone cloridrato come 10,9 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 9 mg di naloxone;

40mg/20mg compresse a rilascio prolungato: ogni compressa a rilascio prolungato contiene 40 mg di ossicodone cloridrato equivalente a 36 mg di ossicodone e 20 mg di naloxone cloridrato come 21,8 mg di naloxone cloridrato diidrato, equivalente a 18 mg di naloxone.

Principio attivo: ossicodone e naloxone.

Eccipienti:

nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa, etilcellulosa, glicerolo distearato, lattosio monoidrato, talco (E553b), magnesio stearato (E470b);

rivestimento in film: polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido rosso (E172) - solo per le compresse 20mg/10mg, ferro ossido (E172) - solo per le compresse 40mg/20mg.

Produzione del principio attivo:

ossicodone cloridrato:

sito produttivo: Macfarlan Smith Limited - 10 Wheatfield Road - United Kingdom - EH11 2QA Edinburgh, Scozia;

naloxone cloridrato:

sito produttivo: Macfarlan Smith Limited - 10 Wheatfield Road - United Kingdom - EH11 2QA Edinburgh - Scozia;

sito produttivo: Sanofi Chimie - Route D'Avignon - France-30390 Aramon.

Produzione del prodotto finito: KRKA, d.d., novo mesto - šmarješka cesta 6 - 8501 novo mesto, slovenia.

Confezionamento primario:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven, Germania.

Confezionamento secondario:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven, Germania;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindingstraße 6 - 63801 Kleinostheim, Germania;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. - via Amendola 1 (loc. Loc. Caleppio) - 20090 Settala (MI), Italia.

Controllo dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia;

KRKA, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5 - 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 6 - 27472 Cuxhaven, Germania;

Labor L + S AG - Mangelsfeld 4,5,6 - 97708 Bad Bocklet - Grossenbrach, Bayern, Germany.

Rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

dolore severo che può essere adeguatamente gestito solo con oppioidi analgesici;

trattamento sintomatico di seconda linea dei pazienti con sindrome idiopatica delle gambe senza riposo da grave a molto grave, dopo fallimento della terapia dopaminergica.

L'antagonista oppioide naloxone è aggiunto per contrastare la stipsi indotta dall'oppioide, bloccando l'azione dell'ossicodone a livello dei recettori oppioidi del tratto gastrointestinale.

Ossicodone e naloxone HCS è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossicodone e Naloxone HCS» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela di mercato

«Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finchè non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finchè non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.»

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06619

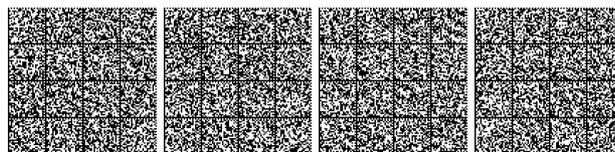
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Krka»

Estratto determina n. 1609/2017 del 21 settembre 2017

Medicinale: ENALAPRIL E LERCANIDIPINA KRKA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043015 (in base 10) 1BYMB7 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043027 (in base 10) 1BYMBM (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043039 (in base 10) 1BYMBZ (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043041 (in base 10) 1BYMC1 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043054 (in base 10) 1BYMCG (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043066 (in base 10) 1BYMCU (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043078 (in base 10) 1BYMD6 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043080 (in base 10) 1BYMD8 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043092 (in base 10) 1BYMDN (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043104 (in base 10) 1BYMF0 (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043116 (in base 10) 1BYMFD (in base 32);

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045043128 (in base 10) 1BYMFS (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

20 mg (pari a 15,29 mg enalapril) di enalapril maleato e 10 mg di lercanidipina cloridrato (pari a 9,44 mg di lercanidipina.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

povidone K30;

acido maleico;

sodio amido glicolato di tipo A;

lattosio monoidrato;

sodio stearil fumarato;

film di rivestimento:

ipromellosa;

titanio diossido (E171);

talco;

macrogol 6000;

ossido di ferro giallo (E172);

chinolina gialla (E104).

Produttori del principio attivo:

Lercanidipina Cloridrato:

Glenmark Generics Limited - Plot No. 3109-C, GIDC Industrial Estate - Ankleshwar-393 002 - Dist. Bharuch, Gujarat State, India;

Enalapril Maleato:

Zheijang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Xunqiao, 317 024 Linhai, Zheijang Province - China.

Produzione: KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario: KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento secondario: TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania.

Controllo di qualità: KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia.

Rilascio dei lotti:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5 - 27472 Cuxhaven - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti con pressione arteriosa non adeguatamente controllata da una monoterapia con enalapril 20 mg;

l'associazione fissa «Enalapril e Lercanidipina Krka» 20 mg/10 mg non deve essere utilizzata per il trattamento iniziale dell'ipertensione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 045043041 (in base 10) 1BYMC1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,07;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,50.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril e Lercanidipina Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril e Lercanidipina Krka» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06620

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tadalafil Pensa»

Estratto determina n. 1610/2017 del 21 settembre 2017

Medicinale: TADALAFIL PENSA.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a. - via Ippolito Rosellini n. 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244011 (in base 10) 1C4RMC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244023 (in base 10) 1C4RMR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244035 (in base 10) 1C4RN3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244047 (in base 10) 1C4RNH (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244050 (in base 10) 1C4RNL (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244062 (in base 10) 1C4RNY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244074 (in base 10) 1C4RPB (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244086 (in base 10) 1C4RPQ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244098 (in base 10) 1C4RQ2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg di tadalafil;

eccipienti:

2,5 mg compresse rivestite con film:

contenuto della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K 30, polossamero tipo 188, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco, diossido di titanio (E171);

5 mg compresse rivestite con film:

contenuto della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K 30, polossamero tipo 188, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

10 mg compresse rivestite con film:

contenuto della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K 30, polossamero tipo 188, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172);

20 mg compresse rivestite con film:

contenuto della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, povidone K 30, polossamero tipo 188, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato;

rivestimento con film: alcol polivinilico, macrogol, talco, diossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Produzione principio attivo:

Alembic Pharmaceuticals Ltd., Plot No. 842-843, Village Karakhadi, Taluk Padra, District Vadodara, Vadodara, Gujarat India - 391450;

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański - Polonia.

Produzione (prodotto finito):

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański - Polonia;

Pharmacare PLC Palestinian Territory, Occupied P.O. Box 677 - Ramallah.

Confezionamento:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański - Polonia (primario e secondario);

Pharmacare PLC Palestinian Territory, Occupied P.O. Box 677 - Ramallah (primario e secondario);

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'adda (Lodi) Italia (solo secondario).

Rilascio lotti:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański - Polonia;

Pharmacare Premium Ltd. - HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Controllo dei lotti:

Pharmaceutical Works Polpharma S.A. - 19, Pelplińska Street 83-200 Starogard Gdański - Polonia;

Pharmacare Premium Ltd. - HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Tadalafil» possa essere efficace.

L'uso di «Tadalafil Pensa» nelle donne non è indicato.

5 mg:

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Tadalafil» possa essere efficace nel trattamento della disfunzione erettile.

Trattamento dei segni e dei sintomi dell'iperplasia prostatica benigna negli uomini adulti.

L'uso di «Tadalafil Pensa» nelle donne non è indicato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

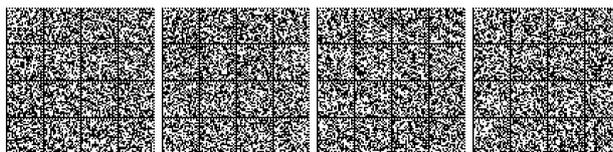
Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244035 (in base 10) 1C4RN3 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244050 (in base 10) 1C4RNL (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244062 (in base 10) 1C4RNY (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244074 (in base 10) 1C4RPB (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«20 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045244086 (in base 10) 1C4RPQ (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Pensa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06621

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Curosurf»

Estratto determina AAM/PPA n. 830/2017 del 31 luglio 2017

Codice pratica: VN2/2016/237.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.b.1.c Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi, B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, relativamente al medicinale «CUROSURF», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028221012 - «80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale» 2 flaconcini 1,5 ml;

A.I.C. n. 028221024 - «80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale» 1 flaconcino 3 ml;

A.I.C. N. 028221036 - «80 mg/ml sospensione per instillazione endotracheobronchiale» 1 flaconcino 1,5 ml».

Numero procedura europea: DE/H/xxxx/WS/314.

Aggiunta di un sito produttivo per il prodotto finito (bulk, confezionamento primario e secondario): Chiesi Farmaceutici S.p.A., via San Leonardo 96-43122 Parma.

Modifiche nel processo di produzione del prodotto finito e modifica della dimensione del lotto.

Titolare A.I.C: Chiesi farmaceutici S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A, 43122 - Parma, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

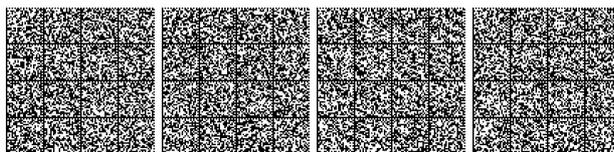
17A06669

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trandate»

Estratto determina AAM/PPA n. 881/2017 dell'8 settembre 2017

Codice pratica: VN2/2015/388 e N1B/2016/2137.

È autorizzato il seguente del grouping di variazioni: B.II.b.2.c.2) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), B.II.b.1 *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, B.II.b.1.f) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del confezionamento secondario, per i medicinali sterili (compresi quelli fabbricati secondo un metodo asettico), ad esclusione dei medicinali biologici/immunologici, B.II.b.2.a) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove, B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, B.II.b.3.b) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale, B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, relativamente al medicinale «Trandate»; nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 023578053 - «5 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 fiala da 20 ml.

Sostituzione del sito produttivo di prodotto finito e l'aggiunta dello stesso per le fasi di confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti: Kern Pharma SL, Poligon Industrial Colon II. Venus, 72, 08228 - Terrassa (Barcelona) Spain;

Aggiunta di un nuovo sito di controllo dei pirogeni: Laboratorio DR. F. Echevarne, Analisis, S.A. Cami de Ca la Madrona, 29, Poligon Industrial Mata-Rocafonda, Mataro, 08034 Barcelona Spain;

Modifica della dimensione del lotto, modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compresa l'introduzione di holding-times, modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito, modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica di una della procedura di prova del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8, 27010 - valle Salimbene - Pavia, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06670

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Paranà (Argentina)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

La sig.ra Leda Inés Losi, Vice Console onorario in Paranà (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

1) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

2) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti dipendenti dall'apertura di successione de cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

3) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Rosario;

4) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

5) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

6) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

7) vidimazioni e legalizzazioni;

8) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'ufficio consolare onorario;

9) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte al Consolato generale d'Italia in Rosario;

10) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Rosario, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

11) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Rosario;

12) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2017

Il direttore generale: SABBATUCCI

17A06663

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia Basilica Maria SS. Immacolata, in Catanzaro.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2017, viene soppressa la Parrocchia Basilica Maria SS. Immacolata, con sede in Catanzaro.

Il provvedimento di soppressiome acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

17A06667

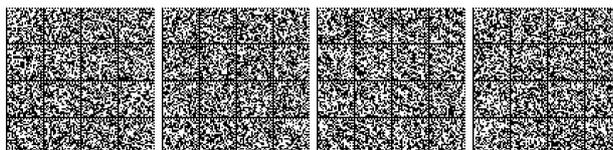
Soppressione del Monastero delle Clarisse di S. Maria inter Angelos in S. Bernardino, in Montefranco.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2017, viene soppresso il Monastero delle Clarisse di S. Maria inter Angelos in S. Bernardino, con sede in Montefranco, Terni, località Monzano.

Il provedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

17A06668

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

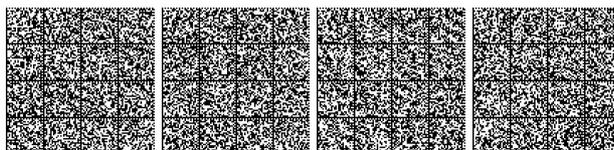
(WI-GU-2017-GU1-232) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00